

Recientemente en la Sociedad Española de Retina y Vítreo (SERV) y la Sociedad Española de Oftalmología (SEO) hemos tenido conocimiento del ofrecimiento publicitario de tratamientos con células madre para enfermedades avanzadas con secuelas permanentes, en los que los tratamientos convencionales bien no existen o ya no son eficaces. Ejemplos de estas indicaciones a las que se hacen referencia en la publicidad de esas clínicas oftalmológicas son la Degeneración macular asociada a la edad (DMAE) atrófica también conocida como seca o geográfica, las formas cicatriciales (cicatriz disciforme) de la DMAE húmeda, la maculopatía miópica atrófica, la atrofia parcial del nervio óptico por glaucoma, por Neuropatía Óptica Isquémica (NOIA) o por Neuritis inflamatorias (como la esclerosis múltiple), o incluso ciertas enfermedades heredo degenerativas de la retina como la retinosis pigmentaria, la enfermedad de Stargard o la enfermedad de Best.

Este tipo de terapias no es algo exclusivo que afecte a los pacientes con enfermedades oftalmológicas en general y de retina en particular, sino que existe una publicidad creciente de este tipo de tratamientos en muchas áreas, gracias a la introducción en el mercado de diversos dispositivos que permiten la elaboración de productos biológicos a partir de tejidos de los propios pacientes, como por ejemplo la grasa, y su aplicación dentro de un mismo procedimiento. Estas terapias, basadas en concentrados de células, habitualmente denominadas “células madre”, se ofrecen como tratamientos innovadores y se anuncian, a sabiendas de estar desaconsejada su publicidad, tal y como informa una publicación de Gaceta Sanitaria, haciendo referencia a las recomendaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).<sup>1-3</sup>

Según se informa en esta publicación<sup>1</sup> el principal error radica en confundir las autorizaciones que requiere el propio dispositivo con las que requiere el producto obtenido para su aplicación en pacientes. Por ello, es frecuente publicitar que estos tratamientos están ajustados a la legislación actual.

Los concentrados de células denominadas coloquialmente células madre son productos con una composición celular variable y, según el uso que quiera darse al producto, puede tratarse de células para trasplante o, con más frecuencia, de medicamentos de terapia avanzada que están sometidos a una estricta regulación<sup>1,3,4</sup>

Según las publicaciones consultadas por la SERV, la Unión Europea también considera medicamento de terapia avanzada si las células, aun no habiendo sido modificadas de forma sustancial, se utilizan buscando una función que difiere de las suyas esenciales<sup>5,6</sup>. Por tanto, aun en el caso de emplear sistemas de obtención celular que no conllevan manipulación sustancial de las células, si el producto se utiliza para una función diferente de la suya originaria, se trataría de un medicamento de terapia avanzada. Este es el caso, por ejemplo, de las células obtenidas de la grasa que se inyectan en la grasa orbitaria, no como un relleno graso estético, sino con la teórica finalidad regenerativa de otros tejidos, como la retina o el nervio óptico. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) se ha pronunciado en reiteradas ocasiones clasificando este tipo de productos como medicamento de terapia avanzada<sup>7</sup>

Aclarado lo anterior, no es misión de unas sociedades científicas como la SERV y la SEO, ni disponemos de autoridad alguna para valorar si un tratamiento se ajusta a los estrictos requisitos legales que tienen este tipo de terapias. Sin embargo, si es nuestra obligación alertar a los pacientes, que desalentados ante la ausencia de tratamientos convencionales acuden a este tipo de terapias, que **en la actualidad ninguna de estas indicaciones está aprobada ni por Agencia Europea del Medicamento (EMA) ni por la Agencia Americana FDA.**

Es cierto, que existen diversos ensayos clínicos con células madre, la mayoría en fase I, donde se investiga la seguridad del proceso para muchas patologías, incluidas algunas de las que son publicitadas por ciertas clínicas. No obstante, no está de más recordar que los estudios experimentales deben ser realizados bajo las estrictas condiciones de un ensayo clínico aprobado por las autoridades sanitarias correspondientes, y que entre otras características exigen que el tratamiento debe ser gratuito para el paciente, ya que debe ser cubierto por el Promotor del ensayo, requieren una autorización adicional por un comité de ética de



investigación, y debe existir una póliza de seguro que cubra los posibles efectos indeseados de la terapia experimental.

**Por todo ello, tanto la SERV como la SEO y la SEG (Sociedad Española de Glaucoma) desaconsejan en estos momentos cualquier tratamiento con células madre para enfermedades de la retina o el nervio óptico que se realice fuera de un ensayo clínico, y mucho menos que un paciente pague por este tipo de tratamientos experimentales de eficacia y seguridad no solo desconocida sino más que dudosa.**

1. Cuende Natividad, Álvarez-Márquez Antonia José, Díaz-Aunión Concepción, Castro Pablo, Huet Jesús, Pérez-Villares José Miguel. El negocio de la medicina regenerativa y las células madre: confusión con implicaciones legales. Gac Sanit [Internet]. 2021 Ago [citado 2024 Mayo 12]; 35( 4 ): 374-378. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0213-91112021000400012&Ing=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112021000400012&Ing=es). Epub 27-Dic-2021. <https://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2019.12.004>.
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Resolución por la que se establece la clasificación del uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados como medicamento de uso humano para atender necesidades especiales. Madrid: AEMPS; 2013 (Consultado el 02/10/2019). Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/docs/medEspeciales/resolucion-PRP.pdf>.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Consideraciones sobre los productos sanitarios utilizados para la obtención de células autólogas y la clasificación del producto resultante como medicamento de terapia avanzada. Madrid: AEMPS; 2018 (Consultado el 02/10/2019). Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2018/docs/NI-MUH-4-2018-Celulas-Autologas.pdf>.
4. Cuende N. Marco legal europeo y español para el desarrollo de las terapias avanzadas y herramientas regulatorias y legales impulsadas a nivel internacional para facilitar el acceso de los pacientes. Rev Der Gen. 2018;48: 201-31.
5. The European Parliament and The Council of the European Union. Reglamento (CE) No 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de noviembre de 2007 sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) no 726/2004. Official Journal of the European Union, 324, 10.12.2007. p. 121-37. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>
6. La Comisión de las Comunidades Europeas. Directiva 2009/120/CE de la Comisión de 14 de septiembre de 2009 que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada. Diario Oficial de la Unión Europea, 242, 15.09.2009. p. 3-12.
7. Committee for Advanced Therapies. European Medicines Agency (EMA). Summaries of scientific recommendations on classification of advanced therapy medicinal products. Amsterdam: EMA; 2019. (Consultado el 02/10/2019). Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/humanregulatory/marketing-authorisation/advanced-therapies/advanced-therapy-classification/summaries-scientific-recommendations-classification-advanced-therapy-medicinal-products>.